



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016219/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="05.02.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="17.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Софарма АО"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Болгария"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Табекс®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цитизин"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1.5 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																												
			• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Софарма АО</td> <td>1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария																				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария																											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																														
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N016219/01-050210</td> <td>2010</td> <td></td> <td>Табекс®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N016219/01-050210</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Табекс®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N016219/01-050210</td> <td>2013</td> <td>2</td> <td>Табекс®</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к П N016219/01-050210</td> <td>2015</td> <td>3</td> <td>Табекс®</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к П N016219/01-050210</td> <td>2017</td> <td>4</td> <td>Табекс®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N016219/01-050210	2010		Табекс®	2	Изм. №1 к П N016219/01-050210	2010	1	Табекс®	3	Изм. №2 к П N016219/01-050210	2013	2	Табекс®	4	Изм. №3 к П N016219/01-050210	2015	3	Табекс®	5	Изм. №4 к П N016219/01-050210	2017	4	Табекс®
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																											
1	П N016219/01-050210	2010		Табекс®																											
2	Изм. №1 к П N016219/01-050210	2010	1	Табекс®																											
3	Изм. №2 к П N016219/01-050210	2013	2	Табекс®																											
4	Изм. №3 к П N016219/01-050210	2015	3	Табекс®																											
5	Изм. №4 к П N016219/01-050210	2017	4	Табекс®																											

		6	Изм. №5 к П N016219/01-050210		2018	5	Табекс®		
		7	Изм. №6 к П N016219/01-050210		2019	6	Табекс®		
		8	Изм. №7 к П N016219/01-050210		2020	7	Табекс®		
		9	Изм. №8 к П N016219/01-050210		2020	8	Табекс®		
		10	Изм. №9 к П N016219/01-050210		2023	9	Табекс®		
		11	Изм. №10 к П N016219/01-050210		2023	10	Табекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		никотиновой зависимости средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N07BA04		Цитизин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Цитизин		Софарма АО	110, "23rd Pehoten Shipchenski Polk" Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgaria	~			~
		Цитизин		Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко.Лтд	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan Province, 611930, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>